

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6116691号
(P6116691)

(45) 発行日 平成29年4月19日 (2017. 4. 19)

(24) 登録日 平成29年3月31日 (2017. 3. 31)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 J 1/05 (2006. 01)	A 6 1 J 1/05 3 5 1 Z
A 6 1 K 49/00 (2006. 01)	A 6 1 K 49/00 C
A 6 1 K 49/04 (2006. 01)	A 6 1 K 49/04 B
	A 6 1 K 49/04 K
	A 6 1 J 1/05 3 1 3 L

請求項の数 13 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2015-530093 (P2015-530093)	(73) 特許権者	000206956
(86) (22) 出願日	平成25年8月30日 (2013. 8. 30)		大塚製薬株式会社
(65) 公表番号	特表2015-528351 (P2015-528351A)		東京都千代田区神田司町2丁目9番地
(43) 公表日	平成27年9月28日 (2015. 9. 28)	(74) 代理人	110000796
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/057529		特許業務法人三枝国際特許事務所
(87) 国際公開番号	W02014/036402	(72) 発明者	ホランダール スコット ウェイン
(87) 国際公開日	平成26年3月6日 (2014. 3. 6)		アメリカ合衆国 08540 ニュージャージー州 プリンストン キャロライン
審査請求日	平成28年7月5日 (2016. 7. 5)		ドライブ 5
(31) 優先権主張番号	13/599, 045	(72) 発明者	ティンバーレイク ジョエル ロバート
(32) 優先日	平成24年8月30日 (2012. 8. 30)		アメリカ合衆国 08550 ニュージャージー州 ウェスト ウィンザー プライ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		オリー ロード 21
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 濃縮物質を含む容器及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(A) 容器本体の内部と流体連通している開口部を画定し、且つ、該容器本体の内部に粉末形態の単位用量の濃縮造影剤を含有する容器本体、

(B) 前記容器本体に取り付けて前記開口部を封鎖するキャップ、ならびに、

(C) 前記容器本体及び前記キャップが内部に共に配置され、前記濃縮造影剤を光及び/又は湿気から保護する遮蔽部材、

を含み、

(D) ここで、前記濃縮造影剤はヨード造影剤であり、

前記容器本体の内部は、前記濃縮造影剤を選択された希釈濃度へと希釈するための或る容量の液体を前記開口部を通して受容し、前記容器本体を振り動かすことで前記液体と前記濃縮造影剤とを混合できるヘッドスペースを備えており、

前記濃縮造影剤は、前記開口部を通して前記容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって選択希釈濃度へと希釈されるように構成されており、

(E) 使用者によって前記容器本体から経口摂取される濃縮造影剤を提供するための器具。

【請求項 2】

前記ヨード造影剤がイオヘキソールである、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記濃縮造影剤が機能的賦形剤又は添加剤を含まない、請求項 1 または 2 に記載の器具

。

【請求項 4】

イオヘキソールの単位用量が、80 mL ~ 2000 mL の受容可能な容量の前記液体では 0.5 g I ~ 25 g I である、請求項 2 または 3 に記載の器具。

【請求項 5】

イオヘキソールの単位用量が、4 mL ~ 250 mL の受容可能な容量の前記液体では 0.2 g I ~ 75 g I である、請求項 2 または 3 に記載の器具。

【請求項 6】

前記容器本体が、濃縮造影剤が前記或る容量の液体で希釈されている場合に、前記容器本体の開口部を通して濃縮造影剤を経口摂取することで患者により使用されるように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の器具。 10

【請求項 7】

前記容器本体が、少なくとも透明な部分と、該透明な部分の上に配置された複数の表示とを含み、該複数の表示のそれぞれの表示が、濃縮造影剤の単位用量の対応する既定の希釈を達成できるような、該容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものである、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の器具。

【請求項 8】

前記容器本体が少なくとも透明な部分を含み、前記器具が更に、前記容器本体上に配置されたラベルを備えるとともに複数の表示を含み、該複数の表示のそれぞれが、濃縮造影剤の単位用量の対応する既定の希釈を達成できるような、該容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものであり、該複数の表示が前記透明な部分に隣接した前記ラベル上に配置されている、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の器具。 20

【請求項 9】

前記遮蔽部材がポリマー及びアルミニウムのラミネートを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の器具。

【請求項 10】

前記遮蔽部材が超音波シール及びヒートシールの一方により封着されている、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の器具。

【請求項 11】

単位用量の濃縮造影剤を光及び/又は湿気から遮るように構成されている遮蔽部材の内部から、キャップが上に配置された容器本体を取り出す工程、ここで該容器本体は、該容器本体の内部に粉末形態の単位用量の濃縮造影剤を有しており、該濃縮造影剤はヨード造影剤であり、該容器本体の内部は濃縮造影剤を選択された希釈濃度へと希釈するための或る容量の液体を該容器本体の開口部を通して受容し、該容器本体を振り動かすことで該液体と該濃縮造影剤とを混合できるヘッドスペースを備えている 30

、
該容器本体からキャップを取り外す工程、

濃縮造影剤が選択希釈濃度へと希釈されるように、或る容量の液体を前記容器本体の内部に加える工程、ならびに

前記容器本体を使用者に提供する工程、 40

とを含む、

使用者によって前記容器本体から経口摂取される濃縮造影剤を提供する方法。

【請求項 12】

前記或る容量の液体を加えた後、前記キャップを前記容器本体に取り付けることと、

前記或る容量の液体が濃縮造影剤と混合されるように前記容器本体を振り動かすことと

、
を更に含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記濃縮造影剤が粉末形態のイオヘキソールである、請求項 11 または 12 に記載の方法。 50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****[関連出願の相互参照]**

本願は、2012年8月30日に出願された「CONTAINER WITH CONCENTRATED SUBSTANCE AND METHOD OF USING THE SAME」という名称の米国特許出願（U.S. Utility Application）第13/599,045号に対する優先権の利益を主張するものであり、該出願の一部継続（CIP）出願であり、その開示の全体が本明細書に参考として取り込まれる。

【0002】

本明細書に記載のいくつかの実施の形態は、使用者による経口消費に望ましい濃度へと濃縮物質を希釈するような或る容量の液体を受容することができる、単位用量の濃縮物質が中に配置された容器に関する。

10

【背景技術】**【0003】**

いくつかの既知の濃縮物質、例えば濃縮薬剤及び/又は経口造影剤等は、薬剤又は造影剤を大量に保持することができるバルク容器に入れられて医療施設に提供される。例えば、バリウム（例えば硫酸バリウム）又はヨウ素を含有するいくつかの放射線造影剤が一般的にこのようにして提供される。一般的に、このような濃縮材料では、薬剤又は造影剤の希釈及び/又は消費に別々の容器を使用する必要がある。経口消費の濃縮薬剤又は造影剤を調製するための複数の容器のこのような使用により、例えば不適切な希釈強度、薬剤若しくは造影剤と識別ラベルとがばらばらになる及び/又は薬剤若しくは造影剤と使用説明書とがばらばらになる等の様々な望ましくない結果が起こり得る。

20

【0004】

いくつかの既知のヨウ素系造影媒は希釈が必要な溶液として提供され、様々な強度への正確な希釈を助ける計量カップとともに提供されることもある。着香料の入った既知のイオン性ヨウ素化造影媒がいくつか市販されているが、患者が消費することができる状態のパッケージでは提供されていない。希釈溶液が入った容器もいくつか知られており、その中で経口造影剤を混合することができるが、このような容器であっても大容量のパッケージから活性のある造影剤を取り出す必要がある。このような容器では、経口消費ではなく静脈注射を目的とし、ラベルが付けられたボトルから経口薬物用量を取り出す必要もある。このような状況は、例えばこの用量が放射線室（radiology suite）の外にある医用施設の区域で調製され、部分的に満たされた造影剤の容器を手元に置いておく場合に望ましくない可能性がある。加えて、造影剤ではなく希釈溶液をこのようなボトル内で提供することにより、このような容器は、患者のコンプライアンスの向上（例えば処方された用量及び濃度の完全な消費）をもたらす得る範囲の飲料選択（香料、炭酸化、甘味）を不可能にする。

30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

したがって、単位用量の濃縮物質、例えば薬剤又は造影剤等を入れることができ、濃縮物質の輸送、希釈及び経口消費に使用することができる容器が必要とされている。

40

【課題を解決するための手段】**【0006】**

容器を用いて希釈及び経口消費することができる単位用量の濃縮物質を有する容器に関する器具及び方法が本明細書に記載されている。いくつかの実施の形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体を備える。キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖するものである。単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤は容器本体の内部に配置されている。単位用量の濃縮薬剤又は造影剤を、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈することができる。いくつかの実施の形態では、器具は隔壁を備えることができ、薬剤又は造影剤を光及び

50

／又は湿気から保護するように容器本体及びキャップを該隔壁中に配置することができる。

【 0 0 0 7 】

いくつかの実施の形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体を備える。キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖する。単位用量の希釈可能な物質は容器本体の内部に配置されている。単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されている。隔壁部材は内部を画定しており、容器本体及びキャップは隔壁部材の内部に共に配置されている。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施の形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体から実質的になり；キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖し；単位用量の希釈可能な物質は容器本体の内部に配置されており、単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されており；隔壁部材は内部を画定しており、容器本体及びキャップは隔壁部材の内部に共に配置されており；また、使用説明書は隔壁部材の内部に配置されており；ここで、容器本体は、単位用量の希釈可能な物質が或る容量の液体で希釈されている場合に、容器本体の開口部を通して単位用量の希釈可能な物質を経口消費することで患者により使用されるように構成されており、隔壁部材は単位用量の希釈可能な物質を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施の形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体からなり；キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖し；単位用量の希釈可能な物質は容器本体の内部に配置されており、単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されており；隔壁部材は内部を画定しており、容器本体及びキャップは隔壁部材の内部に共に配置されており；また、使用説明書は隔壁部材の内部に配置されており；ここで、容器本体は、単位用量の希釈可能な物質が或る容量の液体で希釈されている場合に、容器本体の開口部を通して単位用量の希釈可能な物質を経口消費することで患者により使用されるように構成されており、隔壁部材は単位用量の希釈可能な物質を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施の形態では、方法は容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤を有する。濃縮薬剤又は濃縮造影剤が選択希釈強度へと希釈されるように、或る容量の液体を容器本体の内部に加える。容器本体は、希釈された薬剤又は濃縮造影剤が経口消費されるように患者に提供される。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施の形態では、方法は容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の機能的賦形剤無含有濃縮造影剤を有する。機能的賦形剤無含有濃縮造影剤が選択希釈強度へと希釈されるように、或る容量の液体を容器本体の内部に加える。容器本体は、希釈された機能的賦形剤無含有濃縮造影剤が経口消費されるように患者に提供される。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施の形態では、方法は容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の希釈可能な粉末造影剤を有する。単位用量の粉末造影剤が、開口部を通して受容可能であり容器本体の内部を実質的に満たす或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように、或る容量の液体を容器本体の内部に加える。容器本体は希釈された粉末造影剤が経口消費されるように患者に提供される。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は、一実施形態による、濃縮物質を備えた容器の概略図である。

【図2】図2は、第1の構成に示される、一実施形態による、濃縮物質を備える容器の正面斜視図である。

【図3】図3は、容器に加えた溶液を備える第2の構成に示される、図2の容器の部分分解側面図である。

【図4】図4は、希釈された濃縮物質を備える第3の構成に示される、図2の容器の側面図である。

【図5】図5は、別の実施形態による、濃縮物質を備える容器の側面図である。

10

【図6】図6は、別の実施形態による、濃縮物質を備える容器の正面斜視図である。

【図7】図7は、一実施形態による、濃縮物質を備える容器を使用する方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0014】

単位用量の濃縮物質、例えば薬剤又は造影剤等の輸送及び経口消費用の容器に関する器具及び方法が本明細書に記載されている。いくつかの実施形態では、器具は、内部容積及び該内部容積と流体連通している開口部を画定する容器本体を備える容器を含む。キャップは開口部を塞ぐ又は覆うために容器本体に着脱可能に取り付けることができる。内部容積は、濃縮物質、例えば単位用量の濃縮薬剤又は造影剤を含有することができる。濃縮物質は、容器本体の開口部を通して内部容積に受容された或る容量の液体によって、選択された濃度又は希釈強度へと希釈することができる。例えば、濃縮物質を含む内部容積は、濃縮物質を選択された希釈強度へと希釈するための或る容量の液体を受容するのに十分なヘッドスペースを備え得る。器具は更に、容器の内容物（例えば濃縮薬剤又は造影剤）が湿気及び/又は光に曝されるのを遮ることができる隔壁部材を任意に備えることができる。いくつかの実施形態では、容器本体自体が隔壁として作用することができる。例えば、容器本体は濃縮物質を湿気及び/又は光から遮ることができる材料で形成することができる。

20

【0015】

いくつかの実施形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体を備える容器を含む。キャップは容器本体に着脱可能に取り付けて開口部を封鎖することができる。器具は更に、容器本体の内部に配置された単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤を含むことができる。単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤を、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体（概して希釈剤）によって選択希釈強度へと希釈することができる。

30

【0016】

いくつかの実施形態では、単位用量及び容器本体の内部は無菌である。同様に、単位用量及び容器本体の内部は、初めてキャップを外す前では無菌であると考えられる。他の実施形態では、単位用量及び容器本体の内部は非無菌とすることができる。いくつかの実施形態では、希釈剤は無菌とすることができ、他の実施形態では希釈剤は非無菌とすることができる。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、単位用量は濃縮造影剤である。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、濃縮放射線造影剤、濃縮磁気共鳴画像（MRI）剤、又は濃縮超音波イメージング剤である。いくつかの実施形態では、濃縮放射線造影剤はヨウ素又はバリウム系の剤（例えば硫酸バリウム）である。いくつかの実施形態では、ヨウ素系の放射線造影剤はイオン性又は非イオン性である。いくつかの実施形態では、イオン性のヨウ素系放射線造影剤は、アミドトリゾエート（amidotrizoate）（すなわち、ジアトリゾ酸の塩の形態）、メトリゾエート（metrizoate）、イオキサグレート（ioxaglate）（すなわち、イオキサグル酸の塩の形態）、及びイオキシタラメート（ioxithalamate）からなる群から選択

50

される。いくつかの実施形態では、イオン性のヨウ素系放射線造影剤は、遊離塩基形態（例えば酸形態）又は塩形態（例えばナトリウム塩形態、メグルミン塩形態、及び/又は他の塩形態）である。いくつかの実施形態では、非イオン性のヨウ素系放射線造影剤は、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イオトロラン、イオペンツール、イオベルソール、イオメプロール、イオビトリドール及びイोजキサノールからなる群から選択される。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、浸透圧（osmolality）がより低い剤、例えば副作用がより少ない傾向のある非イオン性剤である。いくつかの実施形態では、超音波イメージング剤は、六フッ化硫黄（例えば微小気泡の形態）、シメチコン被覆セルロース、ポリデキストロース（例えば精製水中のポリデキストロース懸濁液として）、ポリエチレングリコール（例えば等モル溶液として）、ペルフルトレン（O P T I S O Nとしても知られる）、ペルフレキサン（I M A G E N Tとしても知られる）、及びペルフルトレン（D E F I N I T Yとしても知られる）からなる群から選択される。

【0018】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は金属系の濃縮MRI剤である。いくつかの実施形態では、濃縮MRI剤は、マンガン、鉄、ガドリニウム、白金、ジスプロシウム、及びホルミウムから選択される金属を含む。これらの金属は、様々な酸化状態及び/又は様々な形態、例えば遊離塩基形態（例えば酸形態）、塩（例えばナトリウム塩、メグルミン塩又は酢酸塩）、水酸化物、酸化物、又はキレート誘導体（配位子（coordinated ligands）との錯体）であり得る。例えば、ガドリニウム及びジスプロシウムは、それぞれGd（III）及びDy（III）、又は任意のキレート誘導体であり得る。いくつかの実施形態では、濃縮MRI剤は、ガドテレート、ガドジアミド、ガドベネート、ガドペンテテート（gadopentetate）、ガドテリドール、ガドホスベセット、ガドベルセタミド、ガドキセテート、ガドプトロール、ガドペンテト酸、ガドベン酸、ガドテル酸、ガドキセト酸、酸化鉄、白金イオン、塩化マンガン（ $MnCl_2$ ）、マンガホジビル三ナトリウム（ $Mn-DPDP$ ）、ジエチレントリアミン五酢酸ガドリニウム（ $Gd-DTPA$ ）、 $Gd-DTPA$ ビスメチルアミド（ $Gd-DTPA-BMA$ ）、 $Gd-DTPA-2-(R)-[(4,4-ジフェニルシクロヘキシル)ホスホノオキシメチル]$ （ $Gd-DTPA-PcHexPh_2$ ）、ガドリニウム1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-1,4,7,10-テトラキス（エチルアセトアミドアセテート）（ $Gd-DOXA$ ）、ジスプロシウムジエチレントリアミン五酢酸2-(R)-[(4,4-ジフェニルシクロヘキシル)ホスホノオキシメチル]（ $Dy-DTPA-PcHexPh_2$ ）、2-(R)-[(4,4-ジフェニルシクロヘキシル)ホスホノオキシメチル]ジエチレントリアミン六酢酸ジスプロシウム（ $Dy-TTHA-PcHexPh_2$ ）、酸化ジスプロシウム、水酸化ジスプロシウム、ポリ乳酸中のHo-アセチルアセトネート、フェルモクシル、フェリステン、及びクエン酸鉄アンモニウム（FAC）からなる群から選択される。

【0019】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、フッ素、臭素、ヨウ素、バリウム、マグネシウム、マンガン、鉄、ガドリニウム、ジスプロシウム、ホルミウム、又はそれらの組合せをベースとする造影剤を含む。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イオトロラン、イोजキサノール、イオペンツール、イオベルソール、イオメプロール、イオビトリドール、アミドトリゾエート、メトリゾエート、イオキサグレート、イオキシタラメート、イオキサグル酸、硫酸バリウム（ $BaSO_4$ ）、FAC、 $MnCl_2$ 、 $Gd-DTPA$ 、フェルモクシル、フェリステン、ペルフルオロ-オクチルプロミド、ガドテレート、ガドジアミド、ガドベネート、ガドペンテテート、ガドテリドール、ガドホスベセット、ガドベルセタミド、ガドキセテート、ガドプトロール、ガドペンテト酸、ガドベン酸、ガドテル酸、ガドキセト酸、酸化鉄、白金イオン、 $Mn-DPDP$ 、 $Gd-DTPA-BMA$ 、 $Gd-DTPA-PcHexPh_2$ 、 $Gd-DOXA$ 、 $Dy-DTPA-PcHexPh_2$ 、 $Dy-TTHA-PcHexPh_2$ 、酸化ジスプロシウム、水酸化ジスプロシウム、ポリ乳酸中のHo-アセチルアセトネート、六フッ化硫黄（例えば微小気泡の形態）、シメチコン被覆セルロース

10

20

30

40

50

、ポリデキストロース（例えば精製水中のポリデキストロース懸濁液として）、ポリエチレングリコール（例えば等モル溶液として）、ペルフルトレン（OPTISONとしても知られる）、ペルフレキサン（IMAGENTとしても知られる）、及びペルフルトレン（DEFINITYとしても知られる）からなる群から選択される。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は機能的賦形剤又は添加剤を実質的に含まない。

【0020】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は粉末形態、液体形態、又は錠剤形態である。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤はヨード造影剤である。いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、粉末の形態であり、イオヘキソール、イオパミドール、イオキシラン、イオプロミド、イオトロラン、イोजキサノール、イオペンツール、イオベルソール、イオメ
10
プロール、イオビトリドール、アミドトリゾエート、メトリゾエート、イオキサグレート、イオキサグル酸、及びイオキシタラメートからなる群から選択される。

【0021】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、イオヘキソール、イオパミドール、イオキシラン、イオプロミド、イオトロラン、イोजキサノール、イオペンツール、イオベルソール、イオメプロール、イオビトリドール、アミドトリゾエート、メトリゾエート、イオキサグレート、イオキサグル酸、及びイオキシタラメートからなる群から選択される。

【0022】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、イオヘキソールであり、イオヘキソールの単位用量は、約80 mL～約2000 mLの受容可能な液体の容量で約0.5 g I～約25
20
g I、約100 mL～約1100 mLの受容可能な液体の容量で約0.7 g I～約25 g I、約100 mL～約1000 mLの受容可能な液体の容量で約0.9 g I～約21 g I、約120 mL～約1000 mLの受容可能な液体の容量で約4.5 g I～約9 g I、またそれらの間の全ての値である。

【0023】

いくつかの実施形態では、イオヘキソールの単位用量は、約4 mL～約250 mLの受容可能な液体の容量で約0.2 g I～約75 g I、約4 mL～約220 mLの受容可能な液体の容量で約0.3 g I～約50 g I、約4 mL～約210 mLの受容可能な液体の容量で約0.7 g I～約36 g I、またそれらの間の全ての値である。

【0024】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、イオパミドール、イオペンツール、イオプロミド、イオベルソール、イオキシラン、イオメプロール、イオビトリドール、イオトロラン、及び/又はイोजキサノールであり、イオパミドール、イオペンツール、イオプロミド、イオベルソール、イオキシラン、イオメプロール、イオビトリドール、イオトロラン、及び/又はイोजキサノールの単位用量は独立して、約30 mL～約1500 mLの受容可能な液体の容量で約0.5 g I～約40 g I、約80 mL～約800 mLの受容可能な液体の容量で約0.7 g I～約35 g I、約100 mL～約600 mLの受容可能な液体の容量で約0.9 g I～約31 g I、またそれらの間の全ての値から選択される。

【0025】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、イオパミドール、イオペンツール、イオプロミド、イオベルソール、イオキシラン、イオメプロール、イオビトリドール、イオトロラン、及び/又はイोजキサノールであり、イオパミドール、イオペンツール、イオプロミド、イオベルソール、イオキシラン、イオメプロール、イオビトリドール、イオトロラン、及び/又はイोजキサノールの単位用量は独立して、約20 mL～約300 mLの受容可能な液体の容量で約0.1 g I～約70 g I、約30 mL～約250 mLの受容可能な液体の容量で約0.15 g I～約65 g I、約40 mL～約200 mLの受容可能な液体の容量で約0.2 g I～約60 g I、またそれらの間の全ての値から選択される。

【0026】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、アミドトリゾエート、イオキサグル酸、及び/又はイオキシタラメートであり、アミドトリゾエート、イオキサグル酸、及び/又はイ
40
50

オキシタラメートの単位用量は、約50mL～約2500mLの受容可能な液体の容量で約0.2gI～約45gI、約80mL～約2200mLの受容可能な液体の容量で約0.25gI～約40gI、約90mL～約2000mLの受容可能な液体の容量で約0.3gI～約35gI、またそれらの間の全ての値である。

【0027】

いくつかの実施形態では、濃縮造影剤は、アミドトリゾエート、イオキサグル酸、及び/又はイオキシタラメートであり、アミドトリゾエート、イオキサグル酸、及び/又はイオキシタラメートの単位用量は独立して、約20mL～約300mLの受容可能な液体の容量で約5gI～約50gI、約25mL～約250mLの受容可能な液体の容量で約10gI～約35gI、約30mL～約200mLの受容可能な液体の容量で約11gI～約33gI、またそれらの間の全ての値から選択される。

10

【0028】

いくつかの実施形態では、単位用量及び濃縮造影剤について受容可能な液体の容量は、造影剤及び実施される手段（例えばコンピュータ断層撮影及び/又は放射線写真等のX線手段、磁気共鳴画像法等）に基づいて選択される。

【0029】

いくつかの実施形態では、単位用量は濃縮薬剤である。いくつかの実施形態では、濃縮薬剤は、経口電解質、経口グルコース負荷試験（OGTT）組成物、1つ又は複数の治療剤又は造影剤とともに使用される栄養補給剤、腸洗浄溶液、結腸直腸検査又は腹部手術用の緩下剤、腸機能又は高アンモニア血症の改善のための作用剤又は組成物、及び粘膜保護剤又は止血剤からなる群から選択される。いくつかの実施形態では、濃縮薬剤は機能的賦形剤又は添加剤を含まない。いくつかの実施形態では、濃縮薬剤は粉末形態、液体形態、又は錠剤形態である。

20

【0030】

いくつかの実施形態では、器具は隔壁部材を更に備え、容器本体及びキャップが隔壁部材の内部に共に配置されている。いくつかの実施形態では、容器本体は、濃縮薬剤又は濃縮造影剤が或る容量の液体で希釈されている場合に、容器本体の開口部を通して濃縮薬剤又は濃縮造影剤を経口消費することで患者により使用されるように構成されている。

【0031】

いくつかの実施形態では、容器本体は、少なくとも透明な部分と、透明な部分の上に配置された複数の表示とを含む。複数の表示のそれぞれの表示が、濃縮薬剤及び濃縮造影剤の単位用量の対応する既定の希釈を達成することができるような容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものである。

30

【0032】

いくつかの実施形態では、容器本体は少なくとも透明な部分を含む。本器具は、容器本体上に配置されたラベルと、複数の表示とを更に備え、該表示のそれぞれが、濃縮薬剤又は濃縮造影剤の単位用量の対応する既定の希釈を達成することができるような該容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものである。複数の表示は透明な部分に隣接するラベル上に配置されている。

【0033】

いくつかの実施形態では、容器本体は少なくとも透明な部分を含む。本器具は、容器本体上に配置されたラベルと、複数の表示とを更に備え、該表示のそれぞれが、該容器本体の内部に受容される液体の容量、及びそれに伴う濃度レベルに対応するものである。複数の表示は透明な部分に隣接するラベル上に配置されている。

40

【0034】

いくつかの実施形態では、器具は容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体と、容器本体に取り付けて開口部を封鎖するキャップとを備える。本器具は、容器本体の内部に配置された単位用量の希釈可能な物質も備える。単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されている。本器具は内部を画定する隔壁部材も備え、容器

50

本体及びキャップが隔壁部材の内部に共に配置されている。

【0035】

いくつかの実施形態では、隔壁部材は、単位用量の希釈可能な物質を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。いくつかの実施形態では、隔壁部材はポリマー又はアルミニウムのラミネートを含む。いくつかの実施形態では、隔壁部材は超音波シール又はヒートシールにより封着されている。

【0036】

いくつかの実施形態では、本器具は、隔壁部材の内部に配置された使用説明書を更に備える。

【0037】

いくつかの実施形態では、単位用量の希釈可能な物質は単位用量の造影剤である。いくつかの実施形態では、単位用量の希釈可能な物質は単位用量の薬剤である。いくつかの実施形態では、単位用量の希釈可能な物質は単位用量の造影剤であり、隔壁部材が、該単位用量の造影剤を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0038】

いくつかの実施形態では、容器本体は、少なくとも透明な部分と、透明な部分の上に配置された複数の表示とを含む。複数の表示のそれぞれの表示が、単位用量の希釈可能な物質の対応する既定の希釈を達成することができるような、容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものである。

【0039】

いくつかの実施形態では、容器本体は少なくとも透明な部分を含む。本器具は、容器本体上に配置されたラベルと、複数の表示とを更に備え、該表示のそれぞれが、単位用量の希釈可能な物質の対応する既定の希釈を達成することができるような、該容器本体の内部に受容される液体の容量に対応するものである。複数の表示は透明な部分に隣接するラベル上に配置されている。

【0040】

いくつかの実施形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体から実質的になる。キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖するものである。単位用量の希釈可能な物質は容器本体の内部に配置されている。単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されている。隔壁部材は内部を画定している。容器本体及びキャップは隔壁部材の内部に共に配置されている。使用説明書は隔壁部材の内部に配置されている。容器本体は、単位用量の希釈可能な物質が或る容量の液体で希釈されている場合に、容器本体の開口部を通して単位用量の希釈可能な物質を経口消費することで患者により使用されるように構成されている。隔壁部材は単位用量の希釈可能な物質を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0041】

いくつかの実施形態では、器具は、容器本体の内部と流体連通している開口部を画定する容器本体からなる。キャップは容器本体に取り付けて開口部を封鎖するものである。単位用量の希釈可能な物質は容器本体の内部に配置されている。単位用量の希釈可能な物質は、開口部を通して容器本体の内部に受容可能な或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように構成されている。隔壁部材は内部を画定している。容器本体及びキャップは隔壁部材の内部に共に配置されている。使用説明書は隔壁部材の内部に配置されている。容器本体は、単位用量の希釈可能な物質が或る容量の液体で希釈されている場合に、容器本体の開口部を通して単位用量の希釈可能な物質を経口消費することで患者により使用されるように構成されている。隔壁部材は単位用量の希釈可能な物質を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0042】

いくつかの実施形態では、方法は、容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の濃縮薬剤及び濃縮

10

20

30

40

50

造影剤の一方を有する。本方法は、濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方が選択希釈強度へと希釈されるように或る容量の液体を容器本体の内部に加えることも含む。本方法は、希釈された薬剤及び濃縮造影剤の一方が経口消費されるように容器本体を患者に提供することを更に含む。

【0043】

いくつかの実施形態では、濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方が造影剤であり、イメージング法を患者に行う前に、容器本体を該患者に提供する。いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。

10

【0044】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。本方法は、容器本体を患者に提供する前に、容器本体からキャップを取り外すことも含む。

【0045】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、容器本体を患者に提供する前に、或る容量の液体が濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。

【0046】

いくつかの実施形態では、濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方が薬剤である。いくつかの実施形態では、濃縮薬剤及び濃縮造影剤の一方が造影剤である。

20

【0047】

いくつかの実施形態では、方法は、キャップを取り外す前に、隔壁部材の内部から、キャップが上に配置された容器本体を取り出すことを更に含む。隔壁部材は、単位用量の濃縮造影剤及び濃縮薬剤の一方を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0048】

いくつかの実施形態では、別の方法は容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の機能的賦形剤無含有濃縮造影剤を有する。本方法は、単位用量の機能的賦形剤無含有濃縮造影剤が選択希釈強度へと希釈されるように或る容量の液体を容器本体の内部に加えることも含む。本方法は、希釈された機能的賦形剤無含有濃縮造影剤が経口消費されるように容器本体を患者に提供することを更に含む。いくつかの実施形態では、イメージング法を患者に行う前に、容器本体を該患者に提供する。

30

【0049】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が機能的賦形剤無含有濃縮造影剤と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。

【0050】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が機能的賦形剤無含有濃縮造影剤と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。本方法は、容器本体を患者に提供する前に、該容器本体からキャップを取り外すことも含む。

40

【0051】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、容器本体を患者に提供する前に、或る容量の液体が機能的賦形剤無含有濃縮造影剤と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。

【0052】

いくつかの実施形態では、方法は、キャップを取り外す前に、隔壁部材の内部から、キ

50

キャップが上に配置された容器本体を取り出すことを更に含む。隔壁部材は、単位用量の機能的賦形剤無含有濃縮造影剤を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0053】

いくつかの実施形態では、更に別の方法は、容器本体からキャップを取り外すことを含む。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の希釈可能な粉末造影剤を含む。本方法は、単位用量の粉末造影剤が、開口部を通して受容可能であり、容器本体の内部を実質的に満たす或る容量の液体によって、選択希釈強度へと希釈されるように或る容量の液体を容器本体の内部に加えることを更に含む。本方法は、希釈された粉末造影剤が経口消費されるように容器本体を患者に提供することも含む。いくつかの実施形態では、イメージング法を患者に行う前に、容器本体を該患者に提供する。

10

【0054】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が単位用量の希釈可能な粉末造影剤と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。

【0055】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、或る容量の液体が単位用量の希釈可能な粉末造影剤と混合されるように容器本体を振り動かすこととを更に含む。本方法は、容器本体を患者に提供する前に、該容器本体からキャップを取り外すことも含む。

20

【0056】

いくつかの実施形態では、方法は、或る容量の液体を加えた後、キャップを容器本体に取り付けることと、容器本体を患者に提供する前に、或る容量の液体が単位用量の希釈可能な粉末造影剤と混合されるように該容器本体を振り動かすこととを更に含む。

【0057】

いくつかの実施形態では、方法は、キャップを取り外す前に、隔壁部材の内部から、キャップが上に配置された容器本体を取り出すことを更に含む。隔壁部材は、単位用量の希釈可能な粉末造影剤を光又は湿気の少なくとも一方から遮るように構成されている。

【0058】

いくつかの実施形態では、単位用量の希釈可能な粉末造影剤は、単位用量の希釈可能な粉末ヨード造影剤である。いくつかの実施形態では、ヨード造影剤は、イオヘキソール、イオパミドール、イオキシラン、イオプロミド、イオトロラン、イोजキサノール、イオペントール、イオベルソール、イオメプロール、イオビトリドール、アミドトリゾエート、メトリゾエート、イオキサグレート、イオキサグル酸、及びイオキシタラメートからなる群から選択される。いくつかの実施形態では、イオヘキソールの単位用量は約80 mL ~ 約2000 mLの液体の容量では約0.5 g I ~ 約25 g Iである。いくつかの実施形態では、イオヘキソールの単位用量は約4 mL ~ 約250 mLの液体の容量では約0.2 g I ~ 約75 g Iである。いくつかの実施形態では、希釈可能な粉末造影剤の単位用量は、希釈可能な粉末ヨード造影剤をおよそ4.5 mg I / ml未満の希釈強度へと希釈することができるような量のヨウ素を含む希釈可能な粉末ヨウ素化造影剤の単位用量である。いくつかの実施形態では、希釈可能な粉末ヨード造影剤はおよそ6 mg I / ml未満の希釈強度へと希釈することができる。

30

40

【0059】

本明細書で使用される場合、「薬剤」という用語は、経口投与に適しており、医療処置及び診断に使用される化合物又は組成物を表す。薬剤の実施形態には、経口電解物、経口グルコース負荷試験(OGTT)組成物、1つ又は複数の治療剤又は造影剤とともに使用される栄養補給剤、腸洗浄溶液、結腸直腸検査又は腹部手術用の緩下剤、腸機能又は高アンモニア血症の改善のための作用剤又は組成物、及び粘膜保護剤又は止血剤が含まれ得るが、これらに限定されない。一実施形態では、薬剤には経腸栄養剤は含まれない。

【0060】

50

本明細書で使用される場合、「機能的賦形剤又は添加剤」は、濃縮薬剤又は濃縮造影剤の溶解特性、例えばその溶解性又は溶解速度を変更する賦形剤及び添加剤を指す。換言すると、機能的賦形剤又は添加剤を含む濃縮薬剤又は濃縮造影剤の溶解プロファイルは、機能的賦形剤又は添加剤を含まないものと適度に又は大きく異なる。機能賦形剤及び添加剤の例としては、崩壊剤、分散剤、ベータ-シクロデキストリン及び類似物等が挙げられるが、これらに限定されない。

【0061】

本明細書で使用される場合、「非機能的賦形剤又は添加剤」という用語は、機能的賦形剤又は添加剤ではない賦形剤又は添加剤、例えば粉化(flouring)賦形剤、着香剤(例えば甘味料)、着色剤等を指す。換言すると、非機能的賦形剤又は添加剤を含む濃縮薬剤又は濃縮造影剤の溶解プロファイルは、非機能的賦形剤又は添加剤を含まないものと同じ又は実質的に同じである。非機能的賦形剤又は添加剤は、初期溶解、水和等に起因して薬剤又は造影剤の放出にいくらか影響する場合があるが、非機能的賦形剤又は添加剤を含まないものからの有意な逸脱はないと考えられる。

10

【0062】

本明細書で使用される場合、「造影剤」という用語は、医療イメージングにおける体内構造の視感度を向上させる又は改善するのに使用される物質を表す。例えば造影剤は、血管及び胃腸管の視感度を向上させるのに使用されることが多い。「放射線造影剤」は、コンピュータ断層撮影法(CT)及び放射線写真法(X線イメージング)等のX線イメージング技法に使用される造影剤を表す。「磁気共鳴画法」(MRI)剤はMRI技法に使用される造影剤を表す。「超音波イメージング」剤は超音波診断に使用される造影剤を表す。

20

【0063】

本明細書で使用される場合、物質(例えば単位用量)又は要素(例えば容器本体)と結び付いて使用される場合の「無菌」という用語は、物質及び/又は要素が、例えば、下記に限定されるものではないが、ウイルス、細菌等の望ましくない微生物を実質的に含まないように処理されている及び/又は実質的に含まないことを示す。本明細書で使用される場合、物質(例えば単位用量)又は要素(例えば容器本体)と結び付いて使用される場合の「非無菌」という用語は、物質及び/又は要素が、例えば、下記に限定されるものではないが、ウイルス、細菌等の望ましくない微生物を実質的に含まないように処理されていない及び/又は実質的に含まないとはいえないことを示す。

30

【0064】

参照数値表示と結び付いて使用される場合の「約」という用語は、参照数値表示がその参照数値表示の最大 $\pm 15\%$ であることを意味する。一実施形態では、「約」という用語は、参照数値表示がその参照数値表示の最大 $\pm 10\%$ であることを意味する。例えば、「約100」は90~110を意味する。

【0065】

特に断りのない限り、薬剤又は造影剤の記載(specification)は、その遊離塩基形態(複数の場合もあり)、塩形態(複数の場合もあり)、無水形態(複数の場合もあり)、溶媒和物(複数の場合もあり)、及び特定の薬剤/造影剤の対応する組成物(複数の場合もあり)を包含することを意図する。例えば、濃縮MRI剤であるガドペンテレートが挙げられる場合、全ての塩形態(例えばガドペンテート酸ジメグルミン)と遊離塩基形態(ガドペンテート酸)とが包含される。同様に、イオン性ヨウ素系放射線造影剤であるイオキサグレートには、全ての塩形態(例えばイオキサグル酸メグルミン)と遊離塩基形態(イオキサグル酸)とが包含される。

40

【0066】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような容器を使用する方法は、容器本体からキャップを取り外すことを含み得る。容器本体は、該容器本体により画定された内部に配置されている単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤を有し得る。濃縮薬剤又は造影剤が選択希釈強度へと希釈されるように、或る容量の液体を容器本体の内部に加えることが

50

できる。希釈された薬剤又は濃縮造影剤が経口消費されるように、容器本体を患者に提供することができる。

【0067】

図1は一実施形態による容器の概略図である。容器100は、容器本体110と、容器本体110に着脱可能に取り付けることができるキャップ130とを含み得る。容器本体110は、下記により詳細に記載されるように、濃縮物質140を包含することができ、濃縮物質140を希釈するための或る容量の液体を受容することができる、内部容積112を画定するものである。濃縮物質140は、例えば単位用量の濃縮薬剤又は濃縮経口造影剤（「造影剤」又は「経口造影媒」又は「造影媒」とも呼ばれる）とすることができる。容器100を用いて、濃縮物質140を保管し、例えば医療施設へと輸送することができる。医療施設で容器100を用いて、濃縮物質140を希釈し、経口消費のために使用者（例えば患者）に希釈された物質を提供することもできる。

10

【0068】

容器本体110は多種多様な形状、サイズ及び構造をとることができる。例えば容器本体110は、ボトル、ジャー、桶、ジョッキ、缶、及び/又は任意の他のタイプの容器の形態をとることができる。容器本体110の容量は例えば、355ml、500ml、1000ml、2000ml、20オンス、又は任意の他の好適な容量とすることができる。容器本体110はいくつかの実施形態では、例えばポリエチレンテレフタレート（PET）、高密度ポリエチレン（HDPE）、低密度ポリエチレン（LDPE）、アクリル、ポリプロピレン（PP）、又は任意の他の好適なプラスチック等のプラスチック材料で作られていてもよい。他の実施形態では、容器本体110は、ガラス、アルミニウム、スチール、及び/又は任意の他の好適な材料で作られていてもよい。容器本体110は容器本体110の内容物（例えば濃縮物質140）が視認可能であるような透明な材料で一部又は全面的にできていてもよい。いくつかの実施形態では、容器本体110は容器本体110がリサイクル可能であるような材料でできていてもよい。

20

【0069】

濃縮物質140は多種多様な形態で提供することができる。例えば濃縮物質140は、固体（1つ又は複数の錠剤、又は無封入の（loose）若しくは例えばカプセル若しくはバッグに入ったより小さい顆粒、粉末等の形態で）、液体、及び/又は任意の他の好適な濃縮物形態とすることができる。前述のように濃縮物質140は、濃縮薬剤又は濃縮造影剤とすることができる。例えば濃縮物質140は、ヨード造影剤等の放射線造影剤とすることができる。いくつかの実施形態では、濃縮物質140は、例えば非イオン性ヨード造影剤、例えばイオヘキソール、イオパミドール、イオベルソール、イオプロミド、イオキシラン、イオペンツール、イオメプロール、イオビトリドール、イオトロラン及び/又はイオジキサノールとすることができる。いくつかの実施形態では、濃縮物質140は、例えばジアトリゾ酸メグルミン及び/又はジアトリゾ酸ナトリウム、メトリゾエート（metrizoate）、イオキサグレート（ioxaglate）、イオキシタラメート（ioxithalamate）溶液とすることができる。いくつかの実施形態では、濃縮物質140は、例えば薬剤若しくは造影剤のモノ異性体、又は2つ以上の異性体の任意の比の混合物とすることができる。

30

【0070】

いくつかの実施形態では、濃縮物質140は純粋な又は実質的に純粋な形態で提供することができる。例えば濃縮物質140は賦形剤又は添加剤を含まないものとしてすることができる。例えば濃縮物質140は、粒径が例えば40~50ミクロン以下の純粋な又は実質的に純粋な粉末状（例えば噴霧乾燥、濾過乾燥、粉碎、篩過（sifted）等）イオヘキソールとすることができる。純粋な又は実質的に純粋な粉末状イオヘキソールの溶解度は粒径に実質的に依存する。そのため純粋な又は実質的に純粋な粉末状イオヘキソールは、容易にかつ迅速に溶解可能としながら任意の好適な粒径を有して、容器100内に提供することができる。一例では、純粋な又は実質的に純粋な粉末状イオヘキソールは、例えば10~20秒手動で攪拌することで溶解することができる。

40

【0071】

50

代替的な実施形態では、濃縮物質 140 は顆粒、すなわち粉末状形態よりも大きい粒子（例えば最大 200 ミクロン）形態の造影剤又は薬剤とすることができる。顆粒も比較的すぐに溶解することができるが、処理が、例えば製造中に容器本体 110 に分注することが、より困難であり得る。

【0072】

濃縮物質 140 は例えば、患者によって経口消費されるのに望ましい濃縮強度へと希釈することができる、予め計量された単位用量の薬剤又は造影剤とすることができる。例えばいくつかの実施形態では、濃縮物質 140 は容器本体 110 内で選択された希釈強度へと液体希釈剤を用いて希釈することができ、また、患者が容器本体 110 から経口消費することができる、およそ 9.7 g の純粋な又は実質的に純粋なイオヘキソール粉末とすることができる。いくつかの実施形態では、選択される希釈剤は、本明細書に記載の方法により消費の濃縮物質を調製するのに伴う時間枠で濃縮物質 140（例えばヨード造影剤）の安定な調製をもたらすことができる任意の好適な希釈剤である。いくつかの実施形態では、希釈剤は患者のコンプライアンスを向上させるような 1 つ又は複数の成分を含む。例えば希釈剤として、水、フルーツジュース、スポーツドリンク、小児/幼児製剤、甘味剤、着香剤等の 1 つ又は複数の挙げることができるが、これらに限定されない。

10

【0073】

他の実施形態では、濃縮物質 140 はおよそ 13 g の純粋なイオヘキソール粉末又は任意の他の好適な量のイオヘキソールとすることができる。他の実施形態では、濃縮物質 140 は配合された濃縮物とすることができる。いくつかの実施形態では、イオヘキソールの所望の希釈強度は例えば、4.5 mg/ml（又は代替的には 4.5 mg I/ml（1 ミリリットル当たりのヨウ素のグラム数）と表すこともできる）と 25 mg/ml（又は 25 mg I/ml）の間とすることができる。いくつかの実施形態では、イオヘキソールの所望の希釈強度は例えば、6 mg/ml（又は 6 mg I/ml）、9 mg/ml（又は 9 mg I/ml）、12 mg/ml（又は 12 mg I/ml）、15 mg/ml（又は 15 mg I/ml）、18 mg/ml（又は 18 mg I/ml）、及び 21 mg/ml（又は 21 mg I/ml）のいずれかとすることができる。同様にいくつかの実施形態では、濃縮物質 140 は、分散剤、崩壊剤、コーティング剤、腸溶剤（enteric）、ファイラー、香料、滑剤、吸着剤、防腐剤、甘味料、着色料、湿潤剤、結合剤、固化防止剤、及び/又は濃縮物質 140 の分散、希釈、安定性、味、加工性、吸収、見た目等を向上させるための任意の他の好適な物質等の賦形剤を含有することができる。

20

30

【0074】

濃縮物質 140 が占める量は、希釈剤を内部容積 112 に受容して濃縮物質 140 を所望の希釈強度へと希釈することができるように、容器本体 110 の内部容積 112 全体には満たないものとしてすることができる。希釈剤は例えば、水、砂糖水溶液、フルーツジュース、牛乳、炭酸飲料、及び/又は濃縮物質 140 が所望の又は選択された希釈強度へと希釈されるように濃縮物質 140 と混合することができる任意の他の好適な液体等の液体とすることができる。いくつかの実施形態では、希釈剤は濃縮物質 140 の嗜好性を改善するように選択することができる。

【0075】

容器本体 110 は、容器本体 110 の内部容積 112 と流体連通している（例えば気体又は液体等の流体が開口部と内部容積との間を行来することができる）開口部（図 1 には示されていない）を画定することができる。キャップ 130 は開口部を塞ぐ又は遮断するために容器本体 110 に着脱可能に取り付けることができる。例えばキャップ 130 は容器本体 110 の頸部（図 1 には示されていない）に螺合可能に取り付けることができる。容器本体 110 からキャップ 130 を取り外すことで、希釈剤（例えば液体）を、開口部を通して容器本体 110 の内部容積 112 に導入することができる。キャップ 130 は例えば、開封明示（tamper-evident：タンパーエビデント性）薬剤キャップ、对小児安全（childproof：チャイルドプルーフ）キャップ、及び/又は容器本体 110 を封止することができる任意の他の好適なタイプのキャップとすることができる。いくつかの実施形態で

40

50

は、キャップ 130 は再封止することができる。例えば、キャップ 130 は、キャップ 130 を取り付ける際に容器本体 110 との液密封止を形成することができる、1つ又は複数のライナー及び/又はシールを備えることができる。例えばキャップ 130 は、例えば PP、PET、HDPE、LDPE、アルミニウム、スチール、及び/又は任意の他の好適な材料（複数の場合もあり）等の1つ又は複数の材料で作られていてもよい。

【0076】

容器 100 は任意にラベル 170 を含んでいてもよい。ラベル 170 は容器本体 110 に付けて、例えば容器 100 の内容物に関する情報等の情報を与えることができるものである。ラベル 170 は、例えば接着剤を用いて容器本体 110 に付けることができる。いくつかの実施形態では、ラベル 170 は、ラベル 170 をほとんど又は全く傷付けずに除去可能又は剥離可能な接着剤を用いて容器本体 110 に付けることができる。例えば、容器本体 110 からラベル 170 を外して、ラベル 170 を例えば患者の記録又はカルテ等の別の対象物又は物品に付けることが望ましい場合もある。他の実施形態では、ラベル 170 を隔壁部材 150（下記で更に詳細に記載される）等の外部パッケージ又は他の外部パッケージに付ける、及び/又はそれらの中に備え付けることができる。

10

【0077】

濃縮物質 140 が薬剤又は造影剤である実施形態のようないくつかの実施形態では、ラベル 170 は薬物及び/又は規制情報を含むし得る。ラベル 170 は、所望の希釈強度を得るために容器本体 110 に加える希釈剤の量に関する指示、濃縮物質 140 と希釈剤との混合に関する指示、及び/又は容器本体 110 の内容物の消費に関する指示等の使用説明も含み得る。例えば、異なるタイプの濃縮物質 140 及び/又は濃縮物質 140 の異なる用途に合わせて異なる希釈強度が望ましい場合がある。例えば、上部胃腸（GI）管のイメージングに使用される造影剤についての希釈強度が、GI管下部のイメージングへの造影剤の使用についての希釈強度とは異なる場合がある。

20

【0078】

いくつかの実施形態では、ラベル 170 は、所望の希釈剤量を計量し容器本体 110 に加えることで所望の希釈強度を得るのに、医療専門家又は患者が利用することができる、1つ又は複数のマーキング又は表示（図 1 には示されていない）を含み得る。例えば、ラベル 170 は容器本体 110 の透明な部分に隣接して位置するマーキングを含むし得る。マーキングは例えば、ミリリットル（ml）又はオンス単位の日盛り等の容量測定日盛りを含んでいてもよく、及び/又はマーキングは1ミリリットル当たりのミリグラム（mg/ml）（例えば1ミリリットル当たりの濃縮物質及び/又は活性成分のミリグラム）の日盛り等の濃度測定日盛り等を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、マーキングは異なるタイプのマーキング又は表示の組合せを含み得る。例えばラベルは、例えばミリリットル単位の充填容量に関するマーキングと、それに平行した例えば1ミリリットル当たりのミリグラム単位の濃縮強度に関するマーキングとを含み得る。いくつかの実施形態では、マーキングは、実際の計量日盛り（例えばml）ではなく1つ又は複数の特定の希釈強度に対応する1つ又は複数の充填レベルを特定する表示（indicators）であり得る。マーキング又は表示の使用により、同量の濃縮物質 140 の異なる強度/濃度/容量への希釈が可能となり得る。同様に、同量の濃縮物質 140（いくつかの実施形態では単位用量として述べられている場合がある）を、投与プロトコルに関わらず及び用いる希釈剤の容量に関わらず、様々なレシピエントへと投与することができる。

30

40

【0079】

いくつかの実施形態では、特定の希釈強度に対応する特定の表示（例えばmg/ml）まで使用者に希釈剤を添加させる指示を与えることができる。他の実施形態では、ラベル 170 は、特定の希釈強度及び/又は希釈された濃縮物質 140 の量を得るために、使用者に或る容量の希釈剤を容器本体 110 に加えさせる説明（directions）を含み得る。例えば、ラベル 170 は、使用者が消費するのに望ましい希釈された濃縮物質 140 の容量及び濃縮強度を得ることができるよう、容器本体 110 内に配置された濃縮物質 140 の量に基づいて、使用者に予め計量された容量の希釈剤を容器本体 110 に加えさせる説

50

明を含み得る。代替的な実施形態では、ラベル 170 ではなく容器本体 110 に、使用者が消費する濃縮物質 140 を調製するために使用することができるマーキング又は表示が含まれ得る。例えば容器本体 110 は、容器本体 110 の材料内に刷込 (imprinted)、形成 (formed)、鑄造 (molded)、彫込 (engraved) 等を行ったマーキングを備え得るか、又はマーキングを容器本体 110 上に彫込若しくは印刷することができる。いくつかの実施形態では、ラベル 170 は、医療専門家又は患者が利用できる、例えば患者名、薬物のタイプ、調製日、投与量等の注釈 (複数の場合もあり) を加える部分を含み得る。いくつかの実施形態では、容器本体 110 とラベル 170 との両方がマーキングを含み得る。

【0080】

いくつかの実施形態では、容器本体 110 を任意の隔壁部材 150 内で保管及び/又は輸送することができる。隔壁部材 150 は多種多様な形状、サイズ及び/又は構造をとることができる。例えば隔壁部材 150 は、ポーチ若しくはバッグ、箱、又は任意の好適なパッケージ形態とすることができる。隔壁部材 150 は、例えば、濃縮物質 140 の湿気及び/又は光への曝露を低減又は排除することができる材料 (単数又は複数) で作られていてもよい。例えば隔壁部材 150 は、例えばポリマー-アルミニウムラミネートで作られていてもよい。隔壁部材 150 は例えば、超音波溶接、ヒートシール、及び/又は任意の他の好適な封着機構により密封することができる。このような隔壁部材 150 は、例えば光及び/又は湿気によって影響を受ける特定の濃縮薬剤及び/又は造影剤の保管及び/又は輸送に望まれ得る。例えば、純粋な又は実質的に純粋なイオヘキソール等の物質が湿気及び/又は光によって影響を受ける場合がある。例えば或る期間に亘って湿気に曝されることで、イオヘキソールの粒子の集塊又は凝集が起こる場合があり、このことがイオヘキソールの有効性及び/又は有用性に影響を及ぼし得る。場合によっては、凝集が、例えば数日~数週間で起こることがある。そのため、容器本体 110 が、光及び/又は湿気に対する不透過性が十分でない材料 (例えば或る特定の PET 材料) で作られており、イオヘキソールの吸湿性モノ異性体 (monoisomer) 等の濃縮物質を包含している場合、容器 100 をこのような隔壁部材 150 内に置くことが望まれ得る。

【0081】

他の実施形態では、容器本体 110 は、濃縮物質 140 が容器単独で十分に保護されるような湿気及び/又は光に対して十分に不透過性を有する材料で作られていてもよい。このような実施形態では、容器 100 は別個の隔壁部材 150 を用いずに保管及び輸送することができる。例えばいくつかの実施形態では、容器本体 110 は、光及び/又は湿気が容器本体 110 を通過するのを容器本体 110 が防ぐことができるような、不透明な材料及び/又は透過性の低い材料で作られていてもよい。いくつかの実施形態では、容器本体 110 及び/又は隔壁部材 150 に加えて、又は代替的に、ラベル 170 が容器本体 110 内の濃縮物質 140 に保護を与えることができる。例えばラベル 170 は、光が容器本体 110 を通過するのを防ぐために不透明であってもよく、及び/又はラベル 170 がホイル裏材 (foil backing) 等の低透過性成分を含んでいてもよい。ラベル 170 は、濃縮物質 140 の光及び/又は湿気への曝露を低減又は排除するように容器本体 110 へ接着させることができる。例えば、ラベル 170 は、容器本体 110 に貼り付ける場合、容器本体 110 の表面の実質的に全体又は一部を覆うようなサイズにすることができる。

【0082】

前述のように、容器 100 は濃縮物質 140 (例えば濃縮薬剤又は造影剤) を保管及び輸送するのに使用できるとともに、濃縮物質 140 の希釈、混合及び消費中にも使用することができる。そのため、他の容器及び/又は計量デバイスの使用を低減又は排除することができる。例えば、容器 100 を医療施設に運び、医療専門家が容器本体 110 からキャップ 130 を取り外し、所望の量の希釈剤を容器本体 110 に加えた後、容器本体 110 上にキャップを戻すことで、容器本体 110 を再封止することができる。使用者は、前述のように、ラベル 170 又は容器本体 110 上の適切なマーキングまで希釈剤を添加することにより、所望の希釈強度を得ることができる。次いで医療専門家は、希釈剤を濃縮物質 140 と混合し、濃縮物質 140 が希釈及び/又は溶解するように容器 1

10

20

30

40

50

00を（例えば手動で又は機械によって）振り動かすことができる。例えば前述のように、濃縮物質140が純粋な又は実質的に純粋な粉末イオヘキソールである場合、使用者による手動での攪拌によって容易にかつ迅速に濃縮物質140を溶解させることができる。そのようにして、医療専門家は、容器本体110を用いて希釈された物質を患者が経口消費することができるように、容器100を患者に（キャップ130を取り付けて又は取り付けずに）提供することができる。例えばいくつかの実施形態では、濃縮物質140を濃縮造影剤とすることができ、希釈された造影剤をイメージング法の前に経口消費のために患者に与えることができる。

【0083】

図2～図4に別の実施形態による容器を示す。容器200は、容器本体210と、容器本体210に脱着可能に取り付けることができるキャップ230とを含む。容器200は図1を参照して前述の容器100と機能的に及び/又は構造的に同じ又は類似のものとしてすることができる。容器本体210は内部容積212と、内部容積212と流体連通している開口部220とを画定している。濃縮物質240は容器本体210の内部容積212内に配置されている。キャップ230は内部容積212を密封するシール及び/又はライナーを含むとともに、容器本体210の螺合部分236に螺合可能に取り付けることができる螺合部分（図示せず）を含むことができる。容器200は容器本体210に付けたラベル270も含み得る。

【0084】

図2は保管及び/又は輸送中の第1の構造の容器200を示すものであり、保管及び/又は輸送のあいだ、キャップ230が容器本体210に取り付けられており、容器200は隔壁部材250内に配置されている。図3は第2の構造の容器200を示すものであり、ここではキャップ230は容器本体210から取り外されており、希釈剤242（例えば水又は風味付けした液体）が容器本体210に加えられている。図4は第3の構造の容器200を示すものであり、ここでは濃縮物質240が希釈又は溶解され、希釈された物質245を形成している。

【0085】

この実施形態では、濃縮物質240は濃縮粉末の形態である。図2及び図3に示されるように、濃縮物質240の量は、下記により詳細に記載されるように、内部容積212が、濃縮物質240を選択希釈強度へと希釈又は溶解する或る容量の希釈剤242（例えば水）を加えるのに十分なヘッドスペースを備えるような量である。濃縮物質240は例えば、前述のような単位用量の濃縮薬剤又は濃縮造影剤とすることができる。

【0086】

隔壁部材250は例えば、図1を参照して前述のように保管及び輸送中に容器200の中に配置することができるアルミニウム-ポリマー層状バッグの形態とすることができる。隔壁部材250は容器200及びその内容物（例えば濃縮物質240）を湿気及び/又は光から遮る及び/又は保護するように、容器200を密封することができる。例えば図2～図4に示されるように、容器本体210は透明な材料で作られていてもよく、隔壁部材250は濃縮物質240が光に曝されることを防ぐことができる。

【0087】

ラベル270は、使用者（例えば医療専門家又は患者）が希釈剤242を容器本体210に加える際に内部容積212の充填レベルを見ることができるウィンドウ275を画定するようなサイズとすることができる。ラベル270は、所望の希釈強度及び/又は容量の希釈された物質245を得るために容器本体210に加える希釈剤の量を計量するのに利用することができる、1つ又は複数の計量マーキング又は表示235を含み得る。マーキング235は例えば、図2～図4に示されるようにミリリットル、オンス単位の見盛り等の容量測定目盛り、及び容量測定目盛りに対応する濃度レベル、及び/又は他の表示を含み得る。図2～図4に示されるマーキング235のタイプ及び分量は使用することができるマーキングのタイプ及び分量の一例に過ぎず、また正確な縮尺ではない。代替的に他のタイプ及び分量のマーキングを使用することができることを理解されたい。例えばマー

10

20

30

40

50

キングのタイプ及び分量は特定の濃縮物質 2 4 0 に応じて異なる場合がある。

【 0 0 8 8 】

使用の際、使用者（例えば医療専門家又は患者）が隔壁部材 2 5 0 を開封し（例えばバッグ又はポーチを切る又は破く）、隔壁部材 2 5 0 から容器 2 0 0 を取り出すことができる。次いでキャップ 2 3 0 を容器本体 2 1 0 から取り外し、開口部 2 2 0 を露出させることができる。その後、使用者は開口部 2 2 0 を通して或る容量の希釈剤 2 4 2 を加え、図 3 に示されるように容器本体 2 1 0 を所望のマーキング 2 3 5 まで満たすことができる。この例では、或る容量の液体が、この例において 1 5 m g / m l の濃度に対応する 3 0 0 m l のマーキングまで加えられている。他の実施形態では、使用者は異なる容量の希釈剤を容器本体 2 1 0 に加えることができ、異なる濃縮強度を得ることができる。続いて使用者はキャップ 2 3 0 を容器本体 2 1 0 に再び取り付け、容器 2 0 0 を振り動かすことで、希釈剤 2 4 2 と濃縮物質 2 4 0 とを混合することができる。濃縮物質 2 4 0 が希釈された後、図 4 に示されるように濃縮物質は希釈された物質 2 4 5 となる。そして、容器 2 0 0 を、キャップ 2 3 0 を容器本体 2 1 0 に取り付けた状態又は取り外した状態のいずれかで患者に提供することができ、それにより患者は希釈された物質 2 4 5 を経口消費することができる。例えばいくつかの実施形態では、濃縮物質は単位用量の濃縮造影剤（例えばイオヘキソール）であり、イメージング法の前の経口消費のために希釈された造影剤を患者に与えることができる。

10

【 0 0 8 9 】

図 5 は別の実施形態による容器を示すものである。容器 3 0 0 は、これまでの実施形態で前述されたものと同じ又は類似するように、容器本体 3 1 0 と、容器本体 3 1 0 に着脱可能に取り付けることができるキャップ 3 3 0 とを含む。容器 3 0 0 は前述の容器 1 0 0 及び 2 0 0 と機能的に及び / 又は構造的に同じ又は類似のものであり得る。容器本体 3 1 0 は濃縮物質 3 4 0 を中に包含することができる内部容積 3 1 2 と、内部容積 3 1 2 と流体連通している開口部（図 5 には示されていない）とを画定している。この実施形態では、濃縮物質 3 4 0 は希釈剤の添加によって混合及び希釈することができる濃縮液体の形態である。濃縮物質 3 4 0 は例えば、濃縮薬剤又は濃縮経口造影剤とすることができる。容器 3 0 0 は、これまでに記載されたように濃縮物質 3 4 0 及びその使用の説明に関する情報を含み得るラベル 3 7 0 も含む。図示してはいないが、容器 3 0 0 は、これまでの実施形態で前述されたように、容器 3 0 0 及びその内容物を湿気及び / 又は光から保護する及び / 又は遮るために、容器 3 0 0 の輸送中に隔壁部材内に配置することもできる。

20

30

【 0 0 9 0 】

この実施形態では、容器本体 3 1 0 はこれまでの実施形態と同じように透明な材料で作られていてもよく、容器本体 3 1 0 に加える所望の量の希釈剤を計量するのに使用することができる複数のマーキング又は表示 3 3 5 を含み得る。例えばマーキング 3 3 5 は、容器本体 3 1 0 を形成する材料に鋳造することができ、又は容器本体 3 1 0 上に印刷することができ、又は他の方法によって容器本体 3 1 0 に付けることができる。容器 3 0 0 を、これまでの実施形態で前述されたものと同じように使用でき、これにより濃縮物質（例えば濃縮薬剤又は造影剤）を保管及び輸送し、濃縮物質を所望の希釈強度へと希釈し、希釈された物質を経口消費するように患者に提供できる。

40

【 0 0 9 1 】

図 6 は別の実施形態による容器を示すものである。容器 4 0 0 は、これまでの実施形態で前述されたものと同じ又は類似するように、容器本体 4 1 0 と、容器本体 4 1 0 に着脱可能に取り付けることができるキャップ 4 3 0 とを含む。容器 4 0 0 は前述の容器 1 0 0 、 2 0 0 及び 3 0 0 と機能的に及び / 又は構造的に同じ又は類似のものであり得る。容器本体 4 1 0 は濃縮物質 4 4 0 を中に包含することができる内部容積 4 1 2 と、内部容積 4 1 2 と流体連通している開口部（図 6 には示されていない）とを画定している。この実施形態では、濃縮物質 4 4 0 は希釈剤の添加によって分散及び / 又は溶解することができる錠剤の形態である。容器 4 0 0 は、これまでに記載されたように濃縮物質 4 4 0 及びその使用の説明に関する情報を含み得るラベル 4 7 0 も含む。

50

【 0 0 9 2 】

この実施形態では、容器本体 4 1 0 は、別個の隔壁部材（例えば前述の 1 5 0、2 5 0）を使用せずに濃縮物質を湿気及び／又は光から保護する又は遮ることができる材料で作られている。例えば容器本体 4 1 0 は、透過性の低い不透明材料、例えば高密度ポリエチレン（HDPE）又は低密度ポリエチレン（LDPE）材料で作られていてもよい。容器本体 4 1 0 は、使用者（例えば医療専門家）が容器本体 4 1 0 の内部容積 4 1 2 の少なくとも一部を見ることができウィンドウ 4 7 5 を含む。例えばウィンドウ 4 7 5 は、容器本体 4 1 0 の透明な部分とすることができる。代替的な実施形態では、容器本体は、容器本体がウィンドウを必要としないように、容器本体の材料を通して内容物を見るのに十分な視感度を与える低透過性の材料で作られていてもよい。容器本体 4 1 0 は、前述のように容器本体 4 1 0 に加える希釈剤の量を計量するのに利用することができる、1 つ又は複数のマーキング又は表示 4 3 5 も含む。このようにして、使用者は容器本体 4 1 0 に或る容量の希釈剤を加え、ウィンドウ 4 7 5 を通して希釈剤の添加レベルを見て、マーキング 4 3 5 を利用することで所望の量の希釈剤を計量することができる。容器 4 0 0 を、これまでの実施形態で前述されたものと同じように使用して、濃縮物質（例えば濃縮薬剤又は造影剤）を保管及び輸送し、濃縮物質を所望の希釈強度へと希釈し、希釈された物質を経口消費するように患者に提供できる。

10

【 0 0 9 3 】

代替的な実施形態では、濃縮物質を容器本体により画定される内部容積ではなく、容器のキャップ内に包含させることができる。例えばキャップは濃縮物質を包含することができるコンパートメント又は内部領域を画定することができる。例えばこのような実施形態では、キャップは、濃縮物質がキャップの内部領域から容器本体の内部容積へと出るように使用者が穿刺するか又は取り外すことができるシールを含み得る。次いで容器を、他の実施形態で前述されたものと同じように使用して、或る容量の希釈剤を添加することで、容器本体内の濃縮物質を溶解又は希釈することができる、このようにして患者は容器本体を用いて希釈された物質を経口消費することができる。

20

【 0 0 9 4 】

代替的な実施形態では、濃縮物質を、希釈剤及び希釈された物質を通すことができる内側容器、例えばポケット、バッグ、小袋等に包含させることができる。このような実施形態では、希釈剤を容器に加えると、希釈剤が内側容器を通過し、濃縮物質を希釈する。希釈された物質は内側容器から放出することができる。

30

【 0 0 9 5 】

図 7 は、例えば本明細書に記載の容器（例えば 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0）等の濃縮物質を含む容器を使用する方法を説明するフローチャートである。任意に 5 8 0 において、使用者は隔壁部材（例えば 1 5 0、2 5 0）から容器（例えば 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0）を取り出すことができる。例えば容器は、濃縮物質が光及び／又は湿気に曝されるのを保護及び／又は遮ることができる、本明細書に記載されるような隔壁部材内に配置することができる。隔壁部材がバッグ又はポーチの形態である実施形態では、使用者は、例えば、バッグ又はポーチを切るか又は破いて、容器を取り出すことができる。容器は、本明細書に記載されるように、容器本体（例えば 1 1 0、2 1 0、3 1 0、4 1 0）と、容器本体に取り付けて容器本体の内部を封鎖するキャップ（例えば 1 3 0、2 3 0、3 3 0、4 3 0）とを含み得る。容器本体は、容器本体の内部に配置された単位用量の濃縮物質、例えば濃縮薬剤又は濃縮造影剤等を含み得る。

40

【 0 0 9 6 】

5 8 2 において使用者は容器本体からキャップを取り外し、容器本体により画定される開口部を露出させることができる。5 8 4 において使用者は開口部を通して或る容量の希釈剤を容器本体に加えることができる。例えば使用者は水等の希釈剤を容器に加えることで、濃縮物質を選択希釈強度へと希釈することができる。例えば本明細書に記載されるように、濃縮物質を希釈する方法に関する指示を容器に設けることができる。いくつかの実施形態では、指示は容器本体に付けたラベル上に設けることができる。いくつかの実施形

50

態では、容器本体は加える希釈剤の容量を計量するのに利用する1つ又は複数のマーキング又は表示を含み得る。マーキングは、例えばラベル上又は容器本体上に設けることができる。

【0097】

或る容量の希釈剤（例えば水）を容器本体に加えた後、586において使用者は任意にキャップを戻すことにより、容器本体を封止することができる。588において、使用者は、例えば容器を手動で振盪させるか又は振り動かすことにより容器を振り動かすことができる。内容物の攪拌は濃縮物質の希釈剤への分散及び/又は溶解を助け、希釈された均質物質を得ることができる。590において、容器を患者に提供することができ、これにより希釈された物質を患者が経口消費することができる。容器は、キャップを容器本体に取り付けた状態又は取り外した状態のいずれかで患者に提供することができる。例えばいくつかの実施形態では、濃縮物質は濃縮造影剤とすることができ、希釈された造影剤をイメージング法の前に患者に与えることができる。

10

【0098】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示の器具及び方法とともに記載される1つ又は複数の物質、薬剤、作用剤（agent(s)）、及び/又は用量は、本明細書に記載のタイプのような任意の好適な製剤（複数の場合もあり）を含む。

【0099】

経口補水塩

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は、脱水症に対処するための経口補水塩とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適な経口補水塩を含有し、また、中に含まれる経口補水塩の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

20

【0100】

経口補水塩（ORS）は、脱水症に対処するために、一般的に、再構成溶液の形態で経口投与される。使用時に又は使用付近に、一回分（single serving）（例えば小袋に入れて市販されている）を望ましい容量（例えばおよそ100mL）の水又はぬるま湯に添加し、かき混ぜて溶解させる。このようにして形成した経口補水溶液を経口投与することができる。本開示の態様は、単位用量のORSを本明細書に記載されるような器具内に配置することができ、本明細書に記載の方法に従って必要なときに経口電解溶液を調製することができる。このように、ORSの現地での再構成は、輸送する重量の低減により輸送コストを削減し、また、再構成中の要件は安全な飲料水であることだけである。

30

【0101】

いくつかの実施形態では、ORSは少なくともグルコースとナトリウムとを含む。いくつかの実施形態では、ORSは少なくともグルコース（例えば無水形態のもの）と、ナトリウム（例えば塩化ナトリウム形態のもの）と、カリウム（例えば塩化カリウム形態のもの）と、二水和物とを含む。いくつかの実施形態では、ORSは、世界保健機構（WHO）、米国食品医薬品局（FDA）等により定められているものを含むが、これらに限定されない規制基準及び/又は推奨基準に準拠するものである。

【0102】

いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、約200mmol/L、約210mmol/L、約220mmol/L、約230mmol/L、約240mmol/L、約250mmol/L、約260mmol/L、約270mmol/L、約280mmol/L、約290mmol/L、約300mmol/L、約310mmol/L、及びそれらの間の全ての値の総濃度で本明細書に記載のものと類似の成分を含む。いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、約1g/L、約2g/L、約5g/L、約10g/L、約15g/L、約16g/L、約17g/L、約18g/L、約19g/L、約20g/L、及びそれらの間の全ての値の濃度でグルコースを含む。いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、例えば塩化ナトリウム（NaCl）の形態のナトリウムを約3.5g/L、約4g/L、約4.5g/L、約5g/L、約5.26g/L、及びそれらの間の全ての値のNa

40

50

C1濃度で含む。いくつかの実施形態では、グルコースの量は経口補水溶液中のナトリウムの量以上である。いくつかの実施形態では、グルコースの量はナトリウムの量以上であり、かつ経口補水溶液中のグルコースの濃度は20g/Lを超えない。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるようなORSを含む器具は、該器具上に形成された、約50mL、約100mL、約150mL、約200mL、及びそれらの間の全ての値から選択される1つ又は複数の表示を有している。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるようなORSを含む器具は、該器具上に形成された約100mLという単一の表示を有している。いくつかの実施形態では、ORSは、限定するものではないが、甘味料（例えばスクラロース）及び着香剤等の1つ又は複数の添加剤を含んでいてもよい。

【0103】

いくつかの実施形態では、再構成ORS（又は経口補水溶液）は約13.5g/Lの量でグルコースを含む。いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、約2.9g/Lの量で二水和物を含む。いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、約2.6g/Lの量で塩化ナトリウムを含む。いくつかの実施形態では、経口補水溶液は、約1.5g/Lの量で塩化カリウムを含む。

【0104】

利用することができるORSの例として、市販のORSを挙げることができる。いくつかの実施形態では、ORSの再構成前、再構成中、又は再構成後に、1つ又は複数の添加剤をORSに添加することができる。

【0105】

非限定的な例として、表1に、本明細書に記載の器具及び方法の態様とともに使用される範囲内にある経口補水塩の組成物A及びBを挙げる。表1には、各ORSに添加することができる各種添加剤及びそれに伴う可能な/推奨される量も挙げる。いくつかの実施形態では、このような組成物は本明細書に記載の器具及び方法を用いておよそ100mLの水で再構成することができる。

【0106】

【表1】

表1

	組成物A	組成物B
パッケージ成分	1パッケージ(4.0g)当たり	1パッケージ(4.0g)当たり
塩化ナトリウム	58mg	175mg
塩化カリウム	149mg	149mg
無水リン酸二水素ナトリウム	60mg	120mg
クエン酸ナトリウム水和物	196mg	196mg
炭酸マグネシウム	14mg	14mg
添加剤		
スクロース	適量	適量
グルコース		160mg
クエン酸水和物	100mg	100mg
香料	微量	微量
エチルバニリン	微量	—
バニリン	微量	—
プロピレングリコール	微量	—

【0107】

栄養補給剤

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は、栄養補給剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適な栄養補給剤を含有し、また中に含まれる栄養補給剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

【0108】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、栄養補給剤はグルコースを含む。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具には、約50グラムのグルコース、約60グラム、約70グラム、約80グラム、約90グラム、約100グラムのグルコース、及びそれらの間の全ての値を含む栄養補給剤が入っている。いくつかの実施形態では、栄養補給剤が入った器具は、該器具上に形成された、約50mL、約100mL、約150mL、約200mL、約250mL、約300mL、及びそれらの間の全ての値から選択される1つ又は複数の表示を有している。いくつかの実施形態では、栄養補給剤は、防腐剤、甘味剤、着香剤等の1つ又は複数の添加剤を含有する。

【0109】

非限定的な例としては、本明細書に記載されるような器具に、要求される、推奨される、及び/又は任意の他の量のグルコース(例えば約75g)が入っていても、任意にさらに防腐剤(例えばクエン酸)及び/又は着香剤が入っていてもよい。器具上の表示は、栄養補給剤の所望の最終濃度に応じた任意の好適なレベルに設定することができる(例えばグルコースについては75mL、150mL及び/又は225mLの表示)。使用時に、経口栄養補給剤について、適切な水又は炭酸水を栄養補給剤の溶解/再構成のためにボトルに添加し、続いてこれを経口摂取することができる。

10

【0110】

経口グルコース負荷試験(OGTT)

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法はOGTT製剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適なOGTT製剤を含有し、また中に含まれるOGTT製剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

20

【0111】

OGTT製剤は、経口投与されたグルコースが試験中、患者の血流からどれくらいの速さで除去されるかを決定する目的で投与される。一般的に、成人では体重に関係なくWHOガイドラインに基づき75グラムのグルコースが投与され、小児では体重1キログラム当たり1.75グラム投与される。妊娠中に投与する試験の別の変法では、妊娠性糖尿病を検査するのに1時間に亘る50グラムのグルコースの投与が用いられる。

【0112】

いくつかの実施形態では、OGTT製剤はグルコースを含む。いくつかの実施形態では、OGTT製剤はデンプンの部分加水分解物を含む。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具には、約40グラムのグルコース、約50グラム、約60グラム、約70グラム、約80グラム、約90グラム、約100グラムのグルコース、及びそれらの間の全ての値を有する栄養補給剤が入っている。いくつかの実施形態では、栄養補給剤が入っている器具は、該器具上に形成された、約50mL、約100mL、約150mL、約200mL、約250mL、約300mL、及びそれらの間の全ての値から選択される1つ又は複数の表示を有している。いくつかの実施形態では、栄養補給剤は、防腐剤、甘味剤、着香剤等の1つ又は複数の添加剤を含有する。

30

【0113】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるような器具は、およそ75グラムのグルコースを含有することができ、該器具上に少なくとも150mL及び225mLの表示を有する。したがって、成人におけるOGTTについては(「75g-OGTT」)、本明細書に記載されるように、75g/225mLのグルコース溶液を、水又は炭酸水を用いて調製することができる。先に記載されるような妊娠中のOGTTについては(「50g-OGTT」)、75g/225mLのグルコース溶液を、本明細書に記載されるように調製した後、a)調製した溶液を別の容器へと取り出して、器具が150mLのグルコース溶液を含有するようにし、これにより50g/150mLを含有するようにするか、又はb)75mLの表示を含む器具を用いて、十分なグルコース溶液を、75mLが器具内に保持されるように別の容器へと移し、これにより他の容器内に50g/150mLのグルコース溶液を得ることができる。このようにして、2種類のOGTT(50g-OG

40

50

TT及び75g - OGT)を1つの製品で実現することができる。器具内のグルコースの量及び器具上の表示に応じて、グルコース量及び/又は濃度の他の値も本開示の範囲内であることが理解される。グルコース以外の物質を用いることができることが更に理解される。いくつかの実施形態では、矯味剤(例えばクエン酸水和物)及び/又は着香剤等の1つ又は複数の添加剤もOGT組成物の一部とすることができる。

【0114】

例えば市販のOGT製品である組成物C及びDに見られるようにデンプンの部分加水分解物を用いることができる。

【0115】

【表2】

表2

	組成物C	組成物D
成分(複数の場合もあり)	1ボトル(150mL)当たり	1ボトル(225mL)当たり
デンプンの部分加水分解物	66.7g(50.0g)	100.0g(75.0g)
添加剤(複数の場合もあり)		
クエン酸水和物(矯味剤)	0.3g	0.45g
香料	微量	微量
クエン酸水和物	適量	適量

【0116】

腸洗浄溶液

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は腸洗浄剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適な腸洗浄剤を含有し、また中に含まれる腸洗浄剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

【0117】

腸洗浄は、糞便、細菌、粘液、膿、発酵物及び腐敗物、並びに腸排泄物を腸から腸洗浄溶液を用いて取り除く、1つ又は複数の手段を表し得る。いくつかの手段は腸洗浄溶液の肛門への導入を伴い、他の手段は経口剤を用いる。経口投与される液体剤は、一般的に、粉末様の物質から再構成される。したがって、本明細書に記載の器具及び方法の態様は粉末形態の腸洗浄剤から腸洗浄溶液を調製するために用いることができる。いくつかの実施形態では、腸洗浄剤は、限定するものではないが塩化ナトリウム、塩化カリウム、重炭酸ナトリウム、硫酸等の1つ又は複数の電解液を含む。いくつかの実施形態では、腸洗浄剤は、限定するものではないが緩下剤(例えばポリエチレングリコール4000等のマクロゴール)、甘味剤(例えばサッカリンナトリウム水和物等のサッカリン系甘味料)、及び着香剤等の1つ又は複数の添加剤を含む。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような腸洗浄溶液を調製するのに用いられる器具の容積は、約500mL、約1L、約1.5L、約2L、約2.5L、約3L、及びそれらの間の全ての値である。

【0118】

非限定的な例として、表3に本明細書に記載の器具及び方法の態様とともに使用される範囲内にある腸洗浄溶液の組成物を挙げる。このような組成物は、本明細書に記載の器具及び方法を用いておよそ2Lの水で再構成することができる。

【0119】

10

20

30

40

【表 3】

表 3

成分	量 (g) / 小袋 (137.155g)
NaCl	2.93
KCl	1.485
NaHCO ₃	3.37
H ₂ SO ₄	11.37
添加剤	
PEG 4000	詳細不明
サッカリンナトリウム水和物	
香料	

10

【0120】

緩下剤

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は、結腸直腸検査及び/又は腹部手術等のための緩下剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適な緩下剤を含有し、また中に含まれる緩下剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

【0121】

いくつかの実施形態では、緩下剤は緩下薬としてクエン酸マグネシウムを含む。いくつかの実施形態では、緩下剤は、約27グラム、約30グラム、約34グラム、約40グラム、約50グラム、約60グラム、約65グラム、約68グラム、及びそれらの間の全ての値の量で緩下薬を含む。いくつかの実施形態では、緩下剤の入った器具は、該器具上に形成された、約180mL、約200mL、約300mL、約400mL、約500mL、約700mL、約900mL、約1100mL、約1300mL、約1500mL、約1600mL、約1700mL、約1800mL、及びそれらの間の全ての値の表示を有している。いくつかの実施形態では、緩下剤は1つ又は複数の賦形剤を含有している。

20

【0122】

いくつかの実施形態では、緩下剤の入った器具は、少なくとも180mL及び1800mLの表示を有する。いくつかの実施形態では、緩下目的での使用の前に、水を緩下剤が入った器具に加え、180mL又は1800mLの緩下溶液を調製する。いくつかの実施形態では、68グラムのクエン酸マグネシウムを含有する1800mLの緩下溶液を、本明細書に記載の器具及び方法を用いて調製することができる。

30

【0123】

腸機能の改善又は高アンモニア血症の治療

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は、腸機能の改善及び/又は高アンモニア血症の治療のための製剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、腸機能の改善及び/又は高アンモニア血症の治療のための任意の好適な製剤を含有し、また中に含まれる腸機能の改善及び/又は高アンモニア血症の治療のための製剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

40

【0124】

いくつかの実施形態では、この製剤は神経精神疾患、手指振戦、高アンモニア血症に伴う脳波異常(abnormal electricencepharogram)、産婦人科における排ガス又は排泄の術後促進の処置、及び小児科における便秘の改善に有用である。

【0125】

いくつかの実施形態では、製剤はラクツロース、ラクチトール等から選択される1つ又は複数の薬物を含む。いくつかの実施形態では、この製剤は約18グラム、約20グラム、約24グラム、約28グラム、約30グラム、約32グラム、約36グラム、約40グ

50

ラム、及びそれらの間の全ての値の量で薬物を含む。いくつかの実施形態では、緩下剤の入った器具は、該器具上に形成された、約50mL、約100mL、約150mL、約200mL、約250mL、約300mL、約350mL、約400mL、及びそれらの間の全ての値から選択される1つ又は複数の表示を有し得る。いくつかの実施形態では、緩下剤の入った器具は、該器具上に形成された、約100mL、約200mL、及び約300mLという表示を有する。いくつかの実施形態では、腸機能の改善及び/又は高アンモニア血症の治療のための製剤は1つ又は複数の賦形剤を含有する。

【0126】

非限定的な例として、表4に、本明細書に記載の器具及び方法の態様とともに使用される範囲内にある緩下組成物(E及びF)を挙げる。このような組成物は本明細書に記載の器具及び方法を用いておおよそ300mLの水で再構成することができる。例えば、本明細書に記載されるような器具は、39グラムの結晶ラクツロースを含有することができ、該結晶ラクツロースを300mLの水で溶解させることができ、これを1日の間に100mLの3ステップで患者が消費することができる。

【0127】

【表4】

表4

製品	組成物	一日用量 (g)
組成物E	6gのラクチトール水和物が小袋に入っている(6g)	1.8~3.6
組成物F	1gのAPI当たり1000mgの結晶ラクツロースが入っている	19.5~39.0

【0128】

粘膜保護剤及び/又は止血

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の器具及び方法は、粘膜保護剤及び/又は止血剤とともに使用可能である。同様にいくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具は、任意の好適な粘膜保護剤及び/又は止血剤を含有し、また中に含まれる粘膜保護剤及び/又は止血剤の再構成及び/又は投与に関する1つ又は複数の表示を有する。

【0129】

いくつかの実施形態では、粘膜保護剤及び/又は止血剤はアルギン酸ナトリウムを含む。いくつかの実施形態では、粘膜保護剤及び/又は止血剤は、約0.1グラム、約0.5グラム、約1グラム、約1.5グラム、約2グラム、約2.5グラム、約3グラム、約3.5グラム、及びそれらの間の全ての値の量で薬物を含む。いくつかの実施形態では、粘膜保護剤及び/又は止血剤の入った器具は、該器具上に形成された、約10mL、約15mL、約20mL、約30mL、約40mL、約50mL、約60mL、約70mL、及びそれらの間の全ての値から選択される1つ又は複数の表示を有し得る。いくつかの実施形態では、粘膜保護剤及び/又は止血剤が入った器具は、該器具上に形成された約20mL、約30mL、及び約60mLという表示を有する。いくつかの実施形態では、粘膜保護剤及び/又は止血剤は、銅クロロフィルナトリウム、デヒドロ酢酸ナトリウム、パラベン、サッカリンナトリウム(甘味剤)、エタノール及び着香剤から選択される1つ又は複数の賦形剤を含有する。

【0130】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような器具に存在する粘膜保護剤及び/又は止血剤は3グラムのアルギン酸ナトリウムを含む。この器具は、約20mL、30mL及び60mLの表示を有し得る。使用の際、60mLの水を器具に加え、アルギン酸ナトリウムを溶解させる。得られる容量を分割摂取することができる。いくつかの実施形態では、得られる容量の3つ~4つの同サイズ分を粘膜保護及び/又は止血治療の目的

で作製する。いくつかの実施形態では、同じ器具から一回分 10 mL ~ 30 mL を、約 0.5 グラム ~ 約 1.5 グラムのアルギン酸ナトリウム用量を必要とする胃生検で引き起こされる出血治療の目的で、分離することができる。

【0131】

本明細書に記載の器具及び方法の態様は、1つ又は複数の物質の調製及び投与をもたらすことができ、ここでは1つ又は複数の物質、混合/配合容器、計量容器、及び分配容器が一体となって使用者に提供される。このようにして、一般的に、これらの構成要素及び/又はこれらの機能を果たす構成要素（例えば液体ボトル、濃縮造影媒、シリンジ等の計量デバイス又は他の計量デバイス、及び1つ又は2つの分配カップ）を別々に購入し、組み合わせることで（例えば包装済みの造影剤ボトルの開封、必要量の作用剤の計量、及び別々のカップでの混合/配合）、単位用量を作製する必要があるという現行の技法の欠陥が克服される。結果として、単位コスト（unit cost）の作製時間及びそれに伴うコストが本明細書に記載の器具及び方法の使用により低減し、また、提供者及び更には患者に対しても時間及びコストの節約をもたらすことができる。

10

【0132】

本発明の様々な実施形態が上に記載されているが、これらは例示的なものにすぎず、限定するものではないことを理解されたい。前述の方法及び工程が特定の順番で特定の事象が起こることを示している場合、本開示の恩恵を受ける当業者であれば、特定の工程の順番を変更することができ、このような変更が本発明の変形形態に従うものであることを認識するであろう。加えて、特定の工程を、可能であれば並行プロセスで同時に行ってもよく、また前述のように順次行ってもよい。実施形態が具体的に示されて及び記載されているが、形態及び詳細において様々な変更を行ってもよいことを理解されたい。例えば、様々な実施形態が特定の特徴及び/又は構成要素の組合せを有するものとして記載されているが、本明細書に記載の実施形態のいずれかによる任意の特徴及び/又は構成要素の任意の組合せ又は部分組合せ（sub-combination）を有する他の実施形態が可能である。

20

【図1】

【図2】

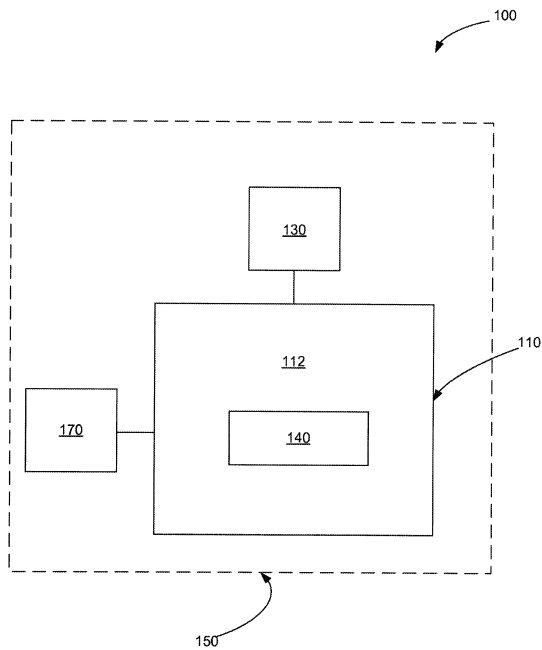


FIG. 1

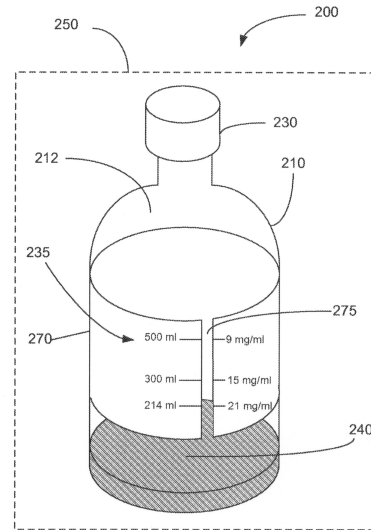


FIG. 2

【 図 3 】

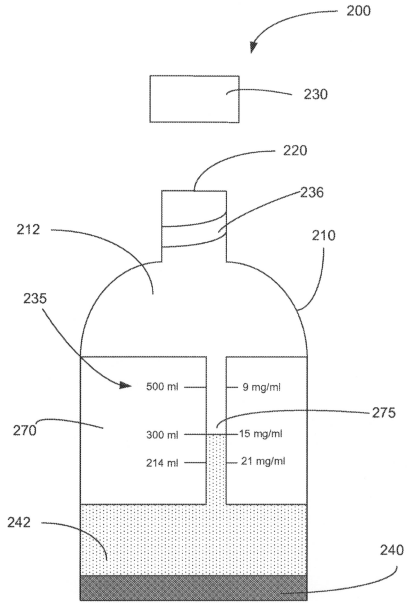


FIG. 3

【 図 4 】

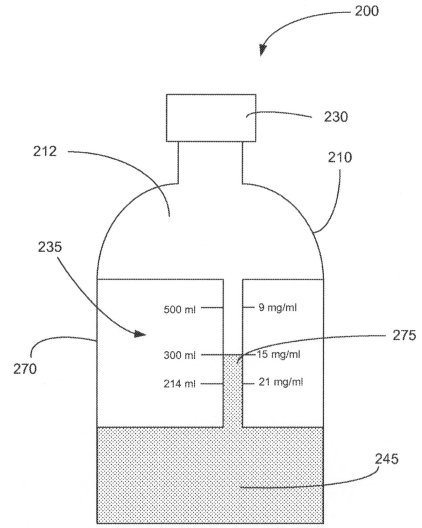


FIG. 4

【 図 5 】

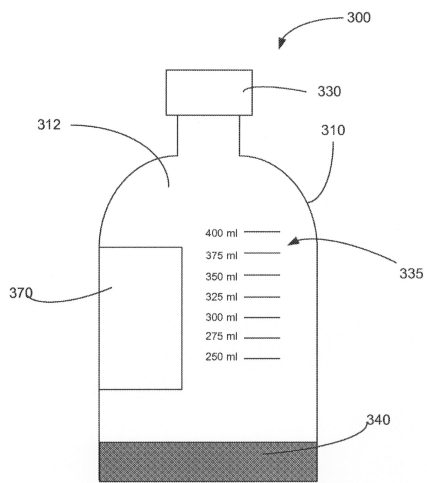


FIG. 5

【 図 6 】

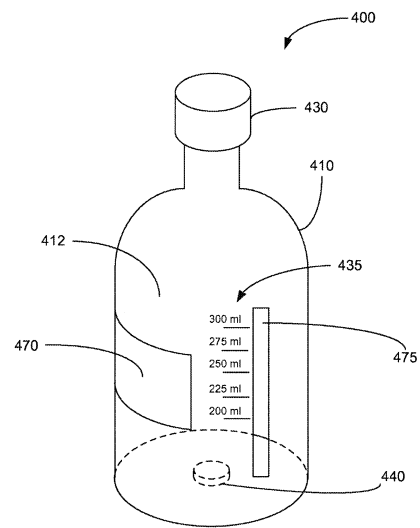


FIG. 6

【 図 7 】

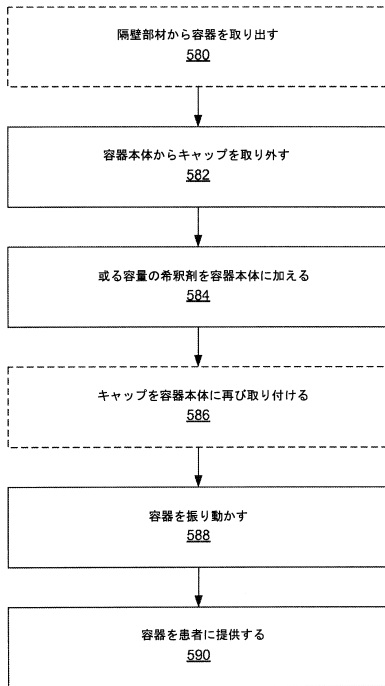


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 カダシュ マージョリィ

アメリカ合衆国 08558 ニュージャージー州 スキルマン オポッサム ロード 338

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特開2003-019184(JP, A)

特開平02-017129(JP, A)

特開平02-261801(JP, A)

特開平05-168692(JP, A)

米国特許出願公開第2011/0042255(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/05

A61K 49/00

A61K 49/04